



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **56117**

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-3935/13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TOLOXANE / CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0,4 MG (EQUIVALENTE A 0,367 MG DE TAMSULOSINA) (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA) autorizada por Certificado Nº 51.721.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **561/17**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para la especialidad medicinal denominada TOLOXANE / CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0,4 MG (EQUIVALENTE A 0,367 MG DE TAMSULOSINA) (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), autorizada por certificado N° 51.721, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5611**

correr agregado al Certificado N° 51.721, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

64

Expediente N° 1-47-3935/13-8.

21

DISPOSICIÓN N°

a.z.

**5611**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5611**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.721, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TOLOXANE
- Nombre/s Genérico/s: CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0,4 MG (EQUIVALENTE A 0,367 MG DE TAMSULOSINA)
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5951/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15831/03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	SACAROSA 40,55 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 75,3 MG, POVIDONA 8,13 MG, POLISORBATO 80 0,4 MG, TALCO 38,14	SACAROSA 102,4 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 55,1 MG, POVIDONA 4 MG, TALCO 12,6 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLI-

Handwritten marks: a checkmark and the initials "RH".



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

	MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO 16,97 MG, GOMA LACA 10,34 MG, TRIGLICÉRI- DOS DE CADENA MEDIA 1,7 MG.	3,8 MG, TRIGLICÉRICOS DE CADENA MEDIA 0,7 MG, ETILCELULOSA 3,6 MG, GE- LATINA 48 MG.
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de  
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización nº  
51.721 , en la Ciudad de Buenos Aires, **04 SEP 2013**

Expediente Nº 1-47-3935/13-8

DISPOSICIÓN Nº

**561/11**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.